



GRADO EN MEDICINA.

TRABAJO DE FIN DE GRADO:

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL DE LA
CIRUGÍA DE CATARATAS EN EL HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. PROYECTO PILOTO**

Presentado por: Begoña Palomares Morente

Tutelado por: Prof. Dr. José Carlos Pastor Jimeno

Tipo de TFG: Investigación

Curso académico 2016-2017

ÍNDICE

RESUMEN

1. Introducción
2. Hipótesis
3. Objetivos
4. Justificación
5. Materiales y métodos
 - 5.1 Diseño del estudio
 - 5.2 Sujetos del estudio
 - 5.3 Criterios de selección
 - 5.4 Criterios de exclusión
 - 5.5 Recogida de datos
6. Resultados
7. Discusión
8. Conclusiones
9. Bibliografía

RESUMEN

Actualmente el único parámetro que se tiene en cuenta a la hora de evaluar la calidad de un servicio es el número de intervenciones realizadas; y en un hospital de tercer-cuarto nivel como es el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) creemos que se deberían considerar otros factores como la experiencia del cirujano y la duración de la intervención, la complejidad de la patología, edad y comorbilidad del paciente y las complicaciones intraoperatorias.

En este proyecto se ha realizado un análisis retrospectivo de las intervenciones de cataratas en el HCUV durante los tres primeros meses de 2016, se evalúan distintos parámetros de calidad asistencial, y se contrastan los resultados obtenidos con los publicados en la literatura.

ABSTRACT

Currently the only parameter that is taken into account when evaluating the quality of a service is the number of procedures performed; but in a third-level hospital such as the Hospital Clínico Universitario de Valladolid we believe that other factors should be considered: surgeon's experience and duration of the intervention, complexity of the pathology, patient's age and comorbidity and intraoperative complications.

In this project, a retrospective analysis of cataract surgical procedures in the HCUV during the first three months of 2016 has been carried out, several parameters of care quality are evaluated, and the results obtained are compared with those published in the literature.

1. Introducción

Actualmente en la cirugía de catarata el único parámetro que se tiene en cuenta por parte de la Administración Pública para valorar la calidad asistencial de un servicio suele ser simplemente el número de intervenciones realizadas por un Servicio o Unidad.

De esta manera se infravaloran o simplemente se ignoran otras circunstancias que deberían ser tenidas en cuenta a la hora de valorar esta actividad quirúrgica.

No obstante, en un hospital docente como es el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HUCV) de tercer- cuarto nivel, deberían tenerse en cuenta otros factores tales como ¹:

La experiencia del cirujano y la duración de la intervención: el HUCV es un hospital donde se hace docencia, con personal en formación que tiene que ser instruido en las técnicas quirúrgicas, cuyas habilidades y destrezas no pueden compararse con las del personal de plantilla con años de experiencia. Y sin embargo deben ser entrenados para realizar este tipo de cirugía, de la que la Comisión Nacional de la Especialidad recomienda incluso un número mínimo de entre 80 y 100 cataratas para los cuatro años de residencia. ² Asimismo, el tiempo de las intervenciones se verá influenciado por la experiencia del médico.

3,4

Es importante también comentar la situación real con respecto a los tiempos quirúrgicos. En un hospital general como éste, muchas veces los tiempos de las intervenciones se alargan por procesos que nada tienen que ver con el acto quirúrgico en sí mismo; como por la preparación y más tarde la premedicación del paciente previa a su intervención, o el traslado de los pacientes hasta el quirófano, o el proceso de limpieza del mismo. Se puede decir que éste es un problema de los hospitales grandes, donde se comparte el área quirúrgica y sus recursos humanos con muchas especialidades y que se minimiza extraordinariamente en los hospitales monográficos dedicados específicamente a la Cirugía Mayor Ambulatoria.

La complejidad de la patología y la consideración de referencia del hospital: no todas las intervenciones tienen el mismo grado de dificultad,⁵ asimismo debería tenerse en cuenta si es o no un hospital de referencia; para poder establecer comparaciones de forma adecuada.⁶ Además, con cierta frecuencia, se externalizan listas de espera de cataratas, en las que por lo general se incluyen los casos menos complejos, quedando en el Hospital los más dificultosos.

Cabe mencionar que las listas de espera poblacionales varían en función de la patología. "Mientras que en herniorrafias la lista de espera parece disminuir al incrementarse la oferta quirúrgica, en la cirugía de cataratas, la lista de espera se amplía con el aumento del volumen de recursos oftalmológicos"⁷

Edad y comorbilidad del paciente: presentan mayor dificultad aquellos pacientes en tratamiento con antiagregantes o anticoagulantes orales, demencia, diabetes o edades extremas de la vida entre otros.⁸

Pero además de estos factores, que podrían considerarse en cierta medida como externos a la propia cirugía, hay que valorar también como parte de la evaluación de calidad las complicaciones intra y postoperatorias y los resultados finales, especialmente el resultado refractivo final, ya que en general en estos momentos, el resultado que se debería obtener tras la cirugía de la catarata es la ametropía.

Entre las complicaciones intraoperatorias destacan las roturas de la cápsula, la luxación del núcleo o las pérdidas de vítreo. Asimismo pueden requerirse segundas intervenciones por causas como la dehiscencia de suturas o las reintervenciones de núcleos luxados.^{9, 10}

Actualmente cada vez es mayor el interés puesto en valorar la función visual y la calidad de vida relacionada con la salud y la visión. La relación entre ambas es evidente, y se puede considerar como un indicador de la calidad asistencial.¹¹

El objetivo de este proyecto es aplicar parámetros de calidad diferenciados - y no sólo el número de intervenciones- de una muestra representativa en la cirugía de cataratas en el HCUV. En una primera fase, de la que forma parte este

trabajo fin de grado, se abordará una muestra de forma retrospectiva y en un futuro está previsto el análisis de una muestra prospectiva.

2. Hipótesis

Cuantificar simplemente el número de casos de cataratas intervenidos por módulo de un hospital del Sistema Nacional de Salud no es un parámetro suficiente para evaluar la calidad asistencial del servicio, y sobre todo en un hospital docente, donde es necesario tener en cuenta otros parámetros.

3. Objetivos

- a) Análisis retrospectivo de los datos recogidos en las historias clínicas de las intervenciones de cataratas en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) realizadas durante los tres primeros meses de 2016
- b) Analizar nuevos parámetros de calidad para evaluar el grado de complejidad de la cirugía de cataratas en el HCUV, independientes del número de cirugías. Proporcionar unos valores de referencia que permitan analizar periódicamente la evaluación de este tipo de intervención, la más frecuente en el Hospital ¹².
- c) Contrastar los resultados obtenidos con los resultados publicados en la literatura.

4. Justificación

La Real Academia Española define calidad como la "propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie". Se entiende el concepto de calidad como un término relativo que implica la idea de mejora continua y, aplicándolo en el ámbito sanitario, la mejora de la asistencia médica.¹³

Para mejorar la asistencia sanitaria se debe inicialmente definir unos parámetros para poder comparar, siendo éste uno de los objetivos de este trabajo orientado a la calidad asistencial de la cirugía de cataratas.

Evaluar la calidad asistencial de un servicio es un proyecto necesario y de actualidad, mediante el cual se analizan las discrepancias con respecto a estándares o referencias y sus causas y se proponen soluciones de mejora.

Este proyecto es importante, pues se pretende definir parámetros adecuados para poder analizar la efectividad del servicio de oftalmología del HCUV en cirugía de catarata, poder realizar comparaciones con otros servicios y en última instancia, mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud.

5. Materiales y métodos

El diseño de este trabajo ha consistido en una recogida de datos de tipo retrospectivo que ha consistido en la revisión de historias clínicas de 211 pacientes intervenidos quirúrgicamente de cataratas en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el 26 de marzo de 2016, en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Este Trabajo de Fin de Grado cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

5.1 Diseño del estudio

Estudio observacional retrospectivo y posterior análisis estadístico de tipo descriptivo.

5.2 Sujetos del estudio

Pacientes intervenidos de cirugía de catarata con facoemulsificación del cristalino e implante de lente intraocular en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid entre enero y marzo de 2016.

5.3 Criterios de selección

Pacientes mayores de 25 años sometidos a cirugía de catarata entre enero y marzo de 2016 en el HCUV.

5.4 Criterios de exclusión

- Pacientes sometidos a cirugía combinada de catarata junto con glaucoma, queratoplastia o vitrectomía.
- Pacientes menores de 25 años.

5.5 Recogida de datos

La recolección de la información se ha realizado a través de un formulario que incluía los siguientes datos:

- a) Edad y sexo del paciente
- b) Antecedentes personales: alergias, hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), dislipemia, infarto agudo de miocardio (IAM), ictus, asma, demencia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), hipotiroidismo, hipertiroidismo, insuficiencia renal, tromboembolismo pulmonar (TEP), en tratamiento con Sintrom®, Adiro®, Plavix® o bloqueantes alfa 1 adrenérgicos (tamsulosina, alfuzosina, doxazosina, prazosina o terazosina).
- c) Antecedentes oftalmológicos del ojo intervenido: ambliopía, agujero macular, degeneración macular asociada a la edad (DMAE), desprendimiento de retina (DdR), glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), membrana epiretiniana (MER), oclusión de rama de la arteria retiniana (ORAR), oclusión de la arteria central de la retina (OACR), oclusión de rama de la vena retiniana (ORVR), oclusión de la vena central de la retina (OVCR), pseudoexfoliación (PXE), queratitis herpética, queratoplastia, retinopatía diabética proliferativa (RDP), retinopatía diabética no proliferativa (RDNP), síndrome de ojo seco (SOS), uveítis anterior aguda (UAA).
- d) Ojo a intervenir: ojo derecho (OD) u ojo izquierdo (OI)
- e) El estado del ojo contralateral: fáquico o pseudofáquico.

- f) AV (decimal) prequirúrgica
- g) Refracción prequirúrgica: esfera y cilindro
- h) Complejidad de la patología:

La complejidad de la patología se va a medir con la escala PORS, donde se asigna el riesgo preoperatorio para cada paciente.⁵

Mediante esta escala se diferencian a los pacientes en dos grupos. El grupo de bajo riesgo será aquel con una puntuación de PORS ≤ 2 , mientras que el grupo de alto riesgo serán aquellos que obtengan una puntuación de PORS >5 .

Los parámetros que se tienen en cuenta a la hora de puntuar son: que se les haya efectuado un vitrectomía previa, leucoma corneal, pupila < 3 mm, cámara anterior $< 2,5$ mm, > 88 años, ametropía alta $> 6D$ o $< -6D$, placa de la cápsula posterior y catarata polar posterior; donde cada uno de ellos sumará un punto. Se suman tres puntos si la catarata se considera madura o brunescente, si existe facodonesis o si se observa pseudoexfoliación del cristalino.

- i) Fecha de intervención
- j) Tipo de anestesia empleada: tópica, retrobulbar o general.
- k) Cirujano que comienza la intervención: adjunto, R4, R3, R2 o R1.
- l) Cirujano que termina la intervención: adjunto, R4, R3, R2 o R1.
- m) En caso de haber comenzado un adjunto la intervención, los pasos realizados por el residente: incisiones, capsulorexis, hidrodisección, facoemulsificación, aspiración de masas, colocación de la lente, aspiración del visco o hidratación de bordes.
- n) Duración de la cirugía: tiempo de utilización de quirófano/ tiempo real de intervención
- o) Tipo de lente intraocular (Alcon/ Bausch & Lomb) y dioptrías
- p) Complicaciones intraoperatorias: edema corneal, hemorragia expulsiva, síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS), luxación de núcleo, pérdidas vítreas y rotura capsular.
- q) AV (decimal) postquirúrgica

- r) Refracción postquirúrgica: esfera y cilindro
- s) Complicaciones en el post-operatorio inmediato (1-3 meses): aumento de PIO que precisa tratamiento hipotensor, descompensación corneal, desprendimiento de retina, edema macular quístico (EMQ), endoftalmitis, lente subluxada, presencia de Seidel y selección errónea de la lente.
- t) Si se requirió segunda intervención y el motivo.

6. Resultados

De los datos recogidos del total de 211 pacientes, el 50'24 % fueron hombres (n:106) y 49'76% mujeres (n:105); y la edad media fue de $73'4 \pm 8'7$ años.

Con respecto a los antecedentes personales, el 18'96 % padecía algún tipo de alergia (n:40), el 15'64 % tomaba Sintrom®, (n:33), el 11'85% Adiro®, (n:25), el 1'90% Plavix® (n:4), y el 9% bloqueantes alfa 1 adrenérgicos (n:19).

El 63'98% padecía HTA (n:135), el 22'27 % DM (n:47) , el 42'65% dislipemia (n:90), el 4'74 % antecedentes de IAM (n:10), el 3'79% antecedentes de ictus (n:8), el 8'06% asma (n:17), el 2'84% demencia (n:6), el 6'64% EPOC (n:14), el 9% hipotiroidismo (n:19), el 4'74% insuficiencia renal (n:10), y el 0'95% TEP (n:2). No se encontraron antecedentes personales de pacientes con hipertiroidismo.

Con respecto a los antecedentes oftalmológicos: el 3'32 % presentaba ambliopía (n:7), el 11'37% DMAE (n:24), el 1'42% DdR (n:3), el 5'21% GPAA (n:11), el 4'74% MER (n:10), el 0'95% ORVR (2) y el 1'90% PXE (n:4). No se encontraron antecedentes oftalmológicos de agujero macular, ORAR, OACR, ni OVRC.

El 46'92% de las intervenciones fue de OD (n:99), y el 53'08% de OI (n:112); en las que el ojo contralateral en el 39'81% de las ocasiones estaba fáquico (n:84) y en el 60'19%, pseudofáquico (n:127).

La AV prequirúrgica media (n: 211) fue $0,31 \pm 0,18$.

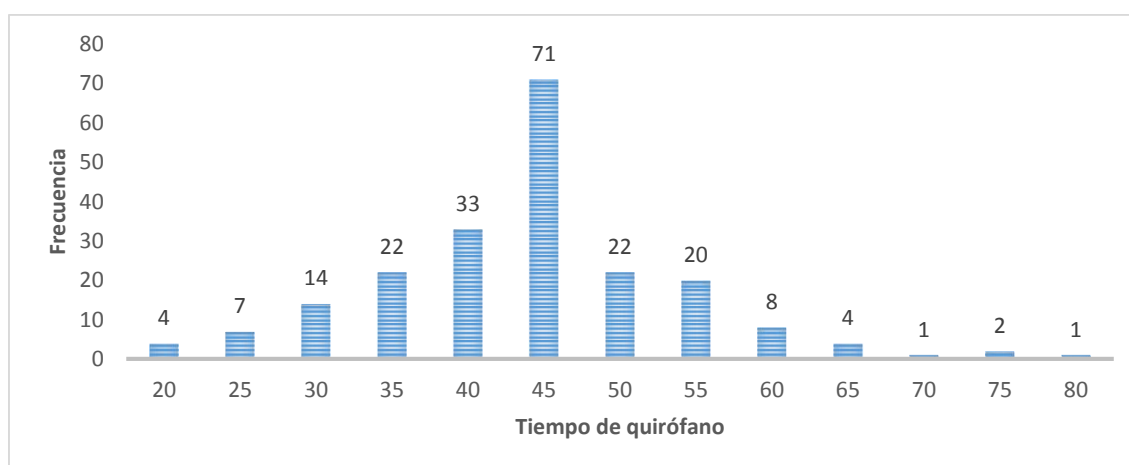
La refracción prequirúrgica media (esfera) fue de $0'47 \pm 1'61$ (n:3) [datos perdidos n:208]; y la refracción prequirúrgica media (cilindro) fue de $-1,03 \pm 0,80$ (n:202) [datos perdidos n:9].

Con respecto a la complejidad de la patología: el 47'35% de los pacientes presentaba un bajo riesgo ($PORS \leq 2$) (n:121), el 42'18 % un riesgo medio ($PORS 3-4$) (n:89) y el 0'47 % un riesgo alto ($PORS > 5$) (n:1).

La anestesia empleada fue en el 98'58% de los casos tópica (n:208) y en el 1'42% retrobulbar (n:3).

En el 100% de las intervenciones formaba parte del equipo quirúrgico un adjunto (n:211), y en el 29'39% había un residente (n:62). En el 21'8% estaba presente un R4 (n:46), en el 5'69% estaba un R3 (n:12), en el 1'90 % un R2 (n:4). No se encontraron intervenciones en las que formase parte un R1.

Con respecto a los tiempos quirúrgicos, se obtuvo un tiempo medio de quirófano de $44'02 \pm 9'96$ minutos, (n:209) [datos perdidos n:2]; mientras que el tiempo de intervención medio fue de $31'65 \pm 11'24$ minutos, (n:23) [datos perdidos n:188].



La media de las dioptrías de la lente fue de $20'90 \pm 4'20$ (n:209) [datos perdidos n:2]; el tipo de lente fue Alcon en el 99'05% de las intervenciones (n:180) y Bausch & Lomb en el 0'95% (n:29) [datos perdidos n:2].

Se describieron un 1'41% de complicaciones intraoperatorias, que fueron 3 IFIS.

La AV decimal postquirúrgica media fue de $0'84 \pm 0'20$ (n:199) [datos perdidos n:12].

La refracción postquirúrgica (esfera) fue de $0'32 \pm 0'45$ (n:7) [datos perdidos n:204]; la refracción postquirúrgica (cilindro) fue de $-1'18 \pm 0'84$ (n:7) [datos perdidos n:204].

Con respecto a las complicaciones postoperatorias: el 1'42% sufrió un aumento de PIO que precisó tratamiento hipotensor (n:3), y el 1'90% EMQ por OCT (tomografía de coherencia óptica) (n:4). No se encontraron datos de descompensación corneal, desprendimiento de retina, endoftalmitis, lentes subluxadas, presencia de Seidel, ni selección errónea de la lente.

De los 211 pacientes, el 0'47% requirió reintervención, debido a la retención de un fragmento de núcleo en cámara anterior (n:1).

7. Discusión

La principal limitación del estudio se debe a su naturaleza retrospectiva.

En este hospital previamente a la intervención quirúrgica del paciente se hace una biometría de forma rutinaria, obteniéndose así la refracción el cilindro de la refracción prequirúrgica, pero no consta en la historia clínica la esfera de dicha refracción porque en la hoja de la biometría no se especifica el dato. Por ello, llegado el momento de plasmar los resultados, se encuentra la carencia de determinados datos, destacando la refracción prequirúrgica (sólo se dispone del cilindro, no de la esfera).

A la hora de evaluar el grado de dificultad de la patología con la escala PORS, se encuentra la ausencia de ciertos datos. De rutina no se miden ni el diámetro de la pupila ni la profundidad de la cámara anterior y al ser un estudio retrospectivo faltan estos parámetros.

Además, en el parte de quirófano únicamente se incluyen los cirujanos que intervienen en la operación y no se incluyen datos de quién la inicia, quién la finaliza o qué pasos realiza cada especialista. Igualmente, en la mayoría de los casos tampoco se encuentra plasmado el tiempo real de la cirugía, habiéndose anotado únicamente el tiempo de quirófano.

En la mayor parte de las historias clínicas no se encuentra registrada ni la esfera de la refracción postquirúrgica ni el cilindro de la refracción postquirúrgica, faltando también datos de la AV (decimal) postquirúrgica.

A la hora de evaluar el resultado final, no debe medirse mediante la agudeza visual, pues ésta se encuentra influenciada por la edad o la patología concurrente. El error refractivo es el parámetro más útil para valorar el resultado final y carecemos de estos datos.

Tampoco se han encontrado datos de las complicaciones intraoperatorias o postoperatorias, bien por la ausencia de las mismas o bien porque no han sido anotadas en la historia clínica.

No se puede hacer un análisis detallado porque faltan datos y la ausencia de datos no implica ausencia de la patología.

Al comparar los resultados obtenidos en este trabajo con los resultados publicados en la literatura, en este caso, con el conjunto de Datos Nacionales de Catarata de Inglaterra (CND)¹⁰ (n:55567) encontramos resultados concordantes en: la edad, el tipo de anestesia empleada, y la presencia de residentes en las intervenciones.

La edad media de este trabajo era de $73'4 \pm 8'7$ años, mientras que en el CND era de $75'4 \pm 10'4$ años. En el HCUV la anestesia tópica se empleó en el 98'58% de las cirugías, mientras que en el CND en el 95'5%. En este trabajo han estado los residentes presentes en el 29'39% de las intervenciones, mientras que en el CND en el 33'9%.

No se obtienen resultados tan similares en el sexo, la AV prequirúrgica decimal, ni en las complicaciones postoperatorias.

En este trabajo el 50'24 % fueron hombres y 49'76% mujeres, mientras que en la CND fueron el 38% hombres y el 62% mujeres.

AV prequirúrgica decimal fue de $0,31 \pm 0,18$, y en el CND de 6/12 (0,5 en notación decimal).

En el CND se recogieron los siguientes porcentajes de complicaciones postoperatorias: un 2'57 % de intervenciones con aumento de PIO que requirió tratamiento hipotensor, un 1'62% de cirugías que causaron edema quístico macular, un 0'18% de retención de fragmentos de cristalino, un 0'14% de descompensación corneal, y un 0'14% de presencia de Seidel; mientras que en este trabajo han sido un 1'42% de aumento de PIO que requirió tratamiento hipotensor, un 1'90% edema quístico macular y un 0'47 % de retención de fragmentos de cristalino. Sin encontrar datos de descompensación corneal ni presencia de Seidel.

8. Conclusiones

Debido a la falta de datos por ser un estudio retrospectivo, no se han podido cumplir todos los objetivos. No ha sido posible realizar un análisis detallado de nuevos parámetros de calidad para evaluar el grado de complejidad de la cirugía de cataratas en el HCUV.

Por la misma razón, tampoco se ha podido proporcionar unos valores de referencia que permitan analizar periódicamente la evaluación de este tipo de intervención.

En el futuro a través del estudio prospectivo, se espera poder obtener parámetros concluyentes.

9. Bibliografía

1. Lundström M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Visual outcome of cataract surgery; study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2013;39(5):673-9.
2. BOE. Guía de formación de especialistas. 16 de Noviembre de 2009.
3. Park DY, Walkden A, De Klerk TA. Effect of cataract surgery training on operating room productivity: How long trainees take. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2016;42(9):1297-301.
4. Pouyeh B, Galor A, Junk AK, Pelletier J, Wellik SR, Gregori NZ, et al. Surgical and refractive outcomes of cataract surgery with toric intraocular lens implantation at a resident-teaching institution. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(9):1623-8.
5. Achiron A, Haddad F, Gerra M, Bartov E, Burgansky-Eliash Z. Predicting cataract surgery time based on preoperative risk assessment. *European Journal of Ophthalmology*. 2016 May-Jun;26(3):226-9.
6. Mahmud I, Kelley T, Stowell C, Haripriya A, Boman A, Kossler I, et al. A Proposed Minimum Standard Set of Outcome Measures for Cataract Surgery. *JAMA ophthalmology*. 2015 Nov;133(11):1247-52.
7. Peiró S. Algunos elementos para el análisis de las listas de espera. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2000;2(4):126-31.
8. Nickisch A, Solari W, Lambert I, Leal A. Perfil epidemiológico de pacientes intervenidos quirúrgicamente de catarata. *Revista de Postgrado Vía Cátedra de Medicina*. 2005;148:5-8.
9. Day AC, Wormald R, Coronini-Cronberg S, Smith R. The Royal College of Ophthalmologists' Cataract Surgery Commissioning Guidance: executive summary. *Eye (London, England)*. 2016 Mar;30(3):498-502.
10. Narendran N, Jaycock P, Johnston RL, Taylor H, Adams M, Tole DM, et al. The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55,567 operations: risk stratification for posterior capsule rupture and vitreous loss. *Eye (London, England)*. 2009 Jan;23(1):31-7.

11. Cabezas-León M, García-Caballero J, Morente-Matas P. Impacto de la cirugía de catarata: agudeza visual y calidad de vida. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología. 2008;83(4):237-48.
12. Fernández Torres B, García Ortega C, Márquez Espinós C, Fontán Atalaya IM. Caracterización de la cirugía mayor ambulatoria en un hospital general básico. Revista española de salud pública. 1999;73(1):71-80.
13. Alió J, Rodríguez-Prats JL. Buscando la excelencia en la cirugía de la catarata: Editorial Glosa, SL; 2006.